

EMA/219822/2016
EMA/H/C/000655

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Competact

pioglitazons/metformīna hidrohlorīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Competact*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Competact* lietošanu.

Kas ir *Competact*?

Competact ir zāles, kas ir pieejamas tabletēs, kas satur divas aktīvās vielas – pioglitazonu (15 mg) un metformīna hidrohlorīdu (850 mg).

Kāpēc lieto *Competact*?

Competact lieto pieaugušie (īpaši cilvēki ar lieko svaru), kuriem ir 2. tipa diabēts. *Competact* lieto pacientiem, kuru stāvokli nevar pietiekami labi kontrolēt ar metformīnu (pret diabēta zāles), to lietojot vienu pašu maksimāli iespējamā devā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Competact*?

Parasti *Competact* lieto pa vienai tabletei divas reizes dienā. Pacientiem, kuriem metformīnu aizstāj tikai ar *Competact*, iespējams, pamazām jāpievieno pioglitazons, līdz ir sasniegta 30 mg deva dienā. Ja piemērojams, metformīnu var uzreiz aizstāt ar *Competact*. *Competact* lietošana ēdienreizē vai tūlīt pēc tās var samazināt metformīna radītos kuņģa darbības traucējumus. Gados vecākiem pacientiem regulāri jāuzrauga nieru darbība.

Competact terapiju atkārtoti izvērtē pēc trim līdz sešiem mēnešiem, un to pārtrauc pacientiem, kuri negūst pietiekamu labumu. Turpmākas izvērtēšanas laikā zāļu parakstītājiem jāapstiprina, ka pacients joprojām gūst labumu.

Kā *Competact* darbojas?

2. tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai kad organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Competact* satur divas aktīvās vielas ar atšķirīgu darbības veidu. Pioglitazons padara šūnas (taukaudus, muskuļaudus un aknu šūnas) jutīgākas pret insulīnu, līdz ar to ļaujot organismam labāk izmantot paša izstrādāto insulīnu. Metformīns darbojas, galvenokārt nomācot glikozes sintēzi un samazinot tās uzsūkšanos zarnās. Abu aktīvo vielu darbības rezultātā pazeminās glikozes līmenis asinīs, un tas palīdz kontrolēt 2. tipa diabētu.

Kā noritēja *Competact* izpēte?

Atsevišķi pioglitazons ir apstiprināts ES zālēs ar nosaukumu *Actos*, un kopā ar metformīnu tās lieto 2. tipa diabēta pacienti, kuru stāvokli nevar pietiekami regulēt tikai ar metformīnu. Trīs pētījumi, kuros *Actos* lietoja kopā ar metformīnu atsevišķās tabletēs, kalpoja, lai pamatotu *Competact* lietošanu tai pašai indikācijai. Pētījumi ilga no 4 mēnešiem līdz 2 gadiem un aptvēra 1305 pacientus, kas lietoja abas šīs zāles. Tajos noteica HbA1c līmeni asinīs; pēc šīs vielas var spriest par to, kā tiek regulēts glikozes līmenis asinīs.

Kādas bija *Competact* priekšrocības šajos pētījumos?

Visos pētījumos metformīns kopā ar 30 mg pioglitazona uzlaboja glikozes līmeņa kontroli asinīs, turklāt HbA1c līmenis bija samazinājies vēl par 0,64 līdz 0,89 %, salīdzinot ar pacientiem, kuri lietojuši tikai metformīnu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Competact*?

Ārstēšanās sākumā var rasties sāpes vēderā, caureja, ēstgribas zudums, slikta dūša un vemšana. Šīs blakusparādības ir ļoti izplatītas, bet vairākumā gadījumu tās pāriet pašas no sevis. Laktacidoze (pienskābes uzkrāšanās organismā) ir blakusparādība, kas var rasties mazāk nekā 1 pacientam no 10 000. Citas blakusparādības, piemēram, kaulu lūzumi, liekais svars un tūska var rasties mazāk nekā 1 pacientam no 10. Pilns *Competact* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Competact nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir sirds mazspēja, aknu vai nieru darbības traucējumi. *Competact* nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir slimība, kas traucē skābekļa piegādi audiem, piemēram, pēc nesenas sirdslēkmes vai kardiogēna šoka. *Competact* nedrīkst lietot, ja novēro alkohola intoksikāciju, diabētisku ketoacidozi (paaugstināts ketonu līmenis) vai slimību, kas var apdraudēt nieru darbību, kā arī zīdīšanas laikā. Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem ir vai ir bijis urīnpūšļa vēzis, vai pacienti, kuriem vēl nenoskaidrota cēloņa dēļ urīnā ir asinis. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Competact* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka ir pierādīta pioglitazona un metformīna efektivitāte, ar tiem ārstējot 2. tipa diabētu, un ka *Competact* atvieglo ārstēšanu un uzlabo ārstēšanas režīma ievērošanu, kad ir jālieto aktīvo vielu kombinācija. Komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Competact*, ir lielāks par šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Competact* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Competact* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Competact* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Competact*, nodrošinās izglītojošu materiālu pieejamību ārstiem, kuri izraksta šīs zāles, ietverot tajos, pirmkārt, iespējamu sirds mazspējas un urīnpūšļa vēža attīstības risku, kas var rasties pioglitazona saturošas terapijas dēļ, otrkārt, pacientu atlases kritērijus un, visbeidzot, nepieciešamību veikt regulāras pārbaudes attiecībā uz terapijas iedarbīgumu, lai būtu iespējams to savlaicīgi pārtraukt gadījumā, ja pacienti vairs negūst labumu.

Cita informācija par *Competact*

Eiropas Komisija 2006. gada 28. jūlijā izsniedza *Competact* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Competact* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Competact* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 4.2016.